

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Verlängerung der Sonderregelungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie betreffend §§ 8, 9 und 11 der AM-RL**

Vom 28. Mai 2020

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der in § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Absatz 1, 72 Absatz 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Vor dem Hintergrund der Herausforderungen zur Bewältigung der COVID-19-Krise hat der G-BA mit Beschluss vom 27. März 2020 in Bezug auf die Anwendung der Arzneimittel-Richtlinie befristet bis zum 31.05.2020 Maßgaben getroffen, die insbesondere der Entlastung von Vertragsarztpraxen sowie der Verhinderung der Ausbreitung des COVID-19-Virus dienen. Hierzu wurde ein neuer § 3a in der Arzneimittel-Richtlinie ergänzt.

Die Regelung, wonach die Versorgungssituation aus Anlass der aktuellen Pandemie mit SARS-CoV-2 einen Ausnahmefall i. S. d. § 8 Absatz 2 darstellt, wird bis zum 30. Juni 2020 verlängert. Ist der Zustand des oder der Versicherten aus der laufenden Behandlung bereits bekannt, ist eine Verordnung ohne Weiteres und ohne direkten Arzt-Patienten-Kontakt somit weiterhin möglich. Sofern die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sich nach persönlicher ärztlicher Einschätzung der oder des Versicherten durch eingehende Befragung überzeugen kann, ist auch das Ausstellen einer neuen Verordnung von Arzneimitteln nach telefonischer Anamnese weiterhin möglich. Die bereits nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) für die Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken erforderliche Verordnung kann auf postalischem Weg oder auf andere Weise an die Versicherte oder den Versicherten übermittelt werden.

Ziel der Regelung war unter anderem eine Entlastung der Vertragsarztpraxen, welche nach den aktuellen Lockerungen der Maßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung des COVID-19-Virus nicht über den 30. Juni 2020 hinaus zwingend geboten sind. Zum zwingenden Schutz besonders vulnerabler Patientengruppen sind Folgeverordnungen auf der Grundlage des § 8 Absatz 2 AM-RL weiterhin auch ohne direkten Arzt-Patienten-Kontakt möglich. Dabei hat die behandelnde Ärztin oder Arzt im Einzelfall zu beurteilen, ob die persönliche ärztliche Einschätzung unter Berücksichtigung des letzten Arztkontaktes nur auf direktem Arzt-Patienten-Kontakt erfolgen kann, wie dieser sichergestellt oder ggf. durch eingehende Befragung ersetzt werden kann.

Mit der Verordnung über Abweichungen von den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Apothekengesetzes, der Apothekenbetriebsordnung, der Arzneimittelpreisverordnung, des Betäubungsmittelgesetzes und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung infolge der SARS-CoV-2-Epidemie (SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung) vom 20. April 2020 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unter anderem Ausnahmen von den Regelungen des SGB V zum Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a und zur Kostenübernahme für die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien nach § 35c Absatz 2 in Kraft gesetzt. Diese Ausnahmen treten mit Ablauf des Tages, zu dem der Bundestag das Bestehen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes für beendet erklärt und im Bundesgesetzblatt bekannt gemacht hat, spätestens jedoch mit Ablauf des 31. März 2021 außer Kraft.

Dementsprechend wird in § 3a Absatz 2 klarstellend vorangestellt, dass die nachfolgenden Regelungen nur, wenn und solange der Deutsche Bundestag gemäß § 5 Absatz 1

Infektionsschutzgesetz eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, gelten. Dies betrifft zum einen die vom G-BA am 27. März 2020 beschlossenen Sonderregelungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen des Entlassmanagements. Zum anderen wird die vom BMG verordnete Verkürzung der Widerspruchsfrist bei klinischen Studien zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen ergänzend aufgenommen.

Durch das Inkrafttreten des vorliegenden Beschlusses am 1. Juni 2020 wird das nahtlose Anknüpfen an die bestehenden Sonderregelungen gewährleistet. Der Beschluss sieht zudem vor, dass die Sonderregelungen mit Ablauf des Tages außer Kraft treten, zu dem der Deutsche Bundestag das Bestehen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes für beendet erklärt und im Bundesgesetzblatt bekannt gemacht hat, spätestens jedoch mit Ablauf des 31. März 2021. Somit bedarf es keiner weiteren Beschlussfassung zur Aufhebung dieser Sonderregelungen in den jeweiligen Richtlinien.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat im schriftlichen Verfahren die Änderungen des § 3a Arzneimittel-Richtlinie konsentiert.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	26. Mai 2020	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL in § 3a
Plenum	29. Mai 2020	Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Durchführung eines Stellungsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 3a SGB V ist nicht zwingend, da es sich lediglich um eine Verlängerung der übergangsweise geltenden Anwendungshinweise zu bestehenden Regelungen handelt, durch die die Arzneimittel-Richtlinie der Sache nach nicht jedenfalls aber nicht dauerhaft geändert wird. Zudem besteht in Bezug auf die vorgenommenen Anpassungen des § 3a AM-RL an die inhaltsgleichen Regelungen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung kein Ermessen des G-BA; vielmehr vollziehen die Regelungen die bereits aufgrund der Verordnung geltende Rechtslage nach. Da über die zeitlich befristeten Maßgaben zur Anwendung bestehender Regelungen, welche sich insbesondere hinsichtlich der Möglichkeiten zur Ausstellung einer Verordnung auch ohne direkten Arzt-Patienten-Kontakt bereits durch Auslegung ermitteln lassen, hinaus keine inhaltlichen Änderungen der Richtlinie vorgenommen werden, ist aus Sicht des G-BA eine Betroffenheit der nach § 92 Abs. 3a SGB V Stellungnahmeberechtigten ausgeschlossen.

Dennoch wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3 a SGB V kurzfristig die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben. Hierzu wurde der Beschlussentwurf den nachfolgenden Organisationen per Email übermittelt:

<b>Firma</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Innerhalb der gesetzten Frist zur Rückmeldung ist keine Stellungnahme eingegangen, so dass sich eine Auswertung erübrigt.

Berlin, den 28. Mai 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken